「医療機関における医療機器の安全管理について」＜ガイドライン＞の紹介

平成２１年２月７日（土）

大阪府健康福祉部薬務課　技師

小西　偉

内容

1. 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会について

2. 医療機関における医療機器の安全管理について＜ガイドライン＞

１．大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会について

医療機器安全性確保対策検討事業

Ⅰ 事業背景

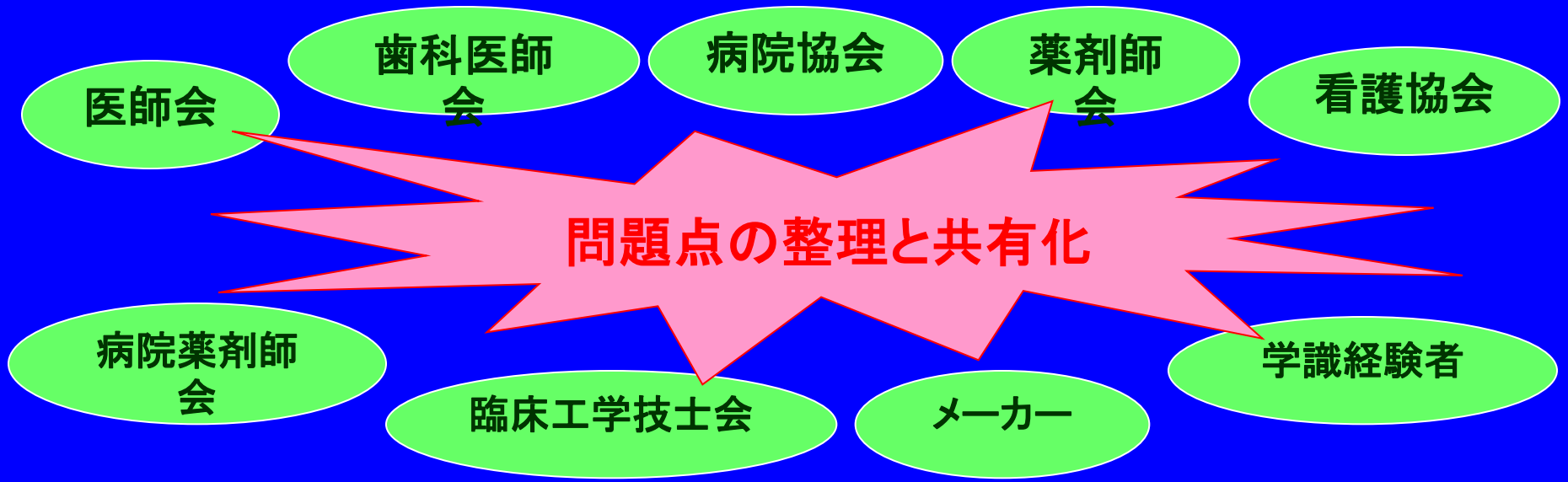
- 医療機器は、ピンセットから心臓ペースメーカまで多種多様なものが存在し、最近の医療事故に、医療機器を起因とする事故事例も見受けられる。
- 平成17年4月に、医療機器に係る安全対策の抜本的な見直しを行った改正薬事法が施行された。
- 薬事法の不具合報告（医薬品の副作用報告に対応するもの）が、強化されたことにより、医療機器に関する不具合事例や回収事例が増大している。

Ⅱ事業目的

府民の保健医療の向上（安全で良質な医療を効率的に提供すること）を目的とする。

- 医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保する
- 医療関係団体・医療機器製造販売業者等との連携のもとに、医療機器の現状を把握する
- 課題の整理・分析を行う
- 問題点の共有化を図る
- 医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を構築する

Ⅲ 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会



医療機器安全性確保対策検討委員会

- 医療機器の現状把握・分析に関すること
- 医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関すること
- 計画に基づく事業の推進・評価に関すること
- その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

Ⅳ　事業概要

医療機関での医療機器に対する実態把握
平成17年度：病院
平成19年度：歯科診療所

メーカーでの医療機器に対する実態把握
（平成18年度）

患者（在宅を含む）での医療機器に対する実態把握

医療機器に対する課題や問題点の把握

平成17年度、平成19年度
医療機関

平成18年度
メーカー

患者

具体的な事業（対策）の実施
（平成19年度：医療機関へのガイドラインの作成）

医療機器の安全性の確保及び適正使用の推進

府民の保健医療の向上
（安全で良質な医療を効率的に患者へ提供する）

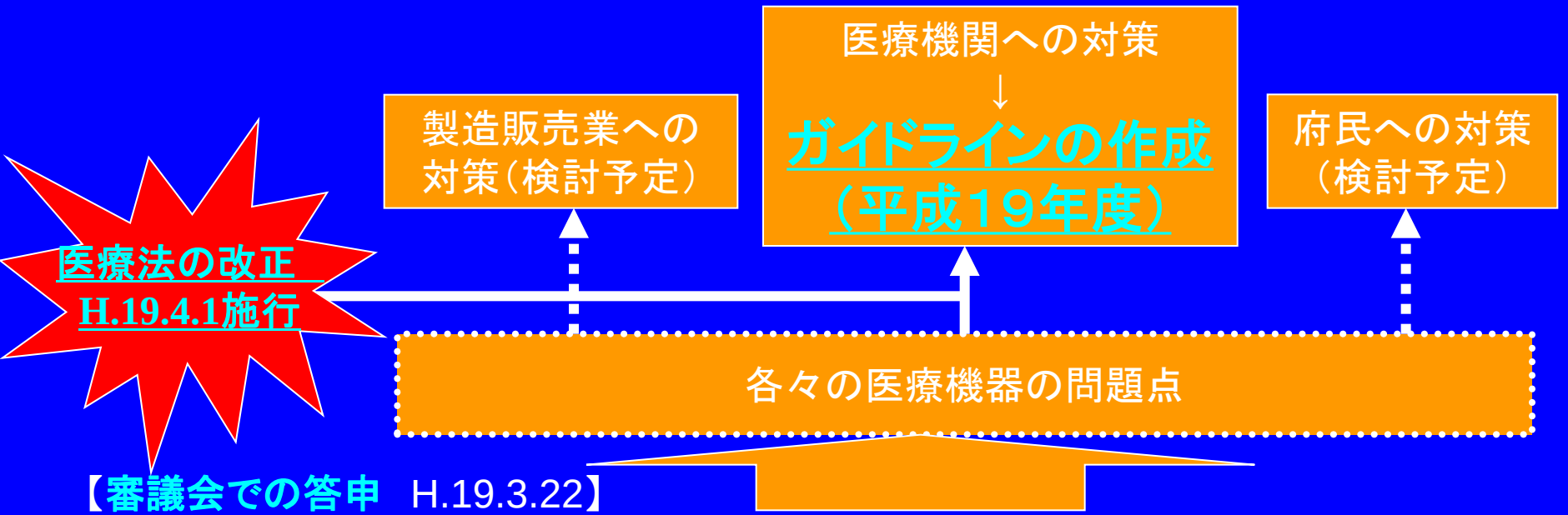
Ⅴ　これまでの事業経過

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度（予定）
医療機器安全性確保対策検討委員会	・会議開催（3回） ・病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査の実施 ・医療従事者に対する講演会の開催	・会議開催（2回） ・医療機器製造販売業者における医療機器安全性確保対策に関する調査の実施	・会議開催（3回） ・「医療機関における医療機器の安全管理について」＜ガイドライン＞の作成 ・歯科WG※の設置と会議開催（3回） ・歯科診療所に医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査の実施	・会議開催（2回） ・医療従事者に対する講演会の開催 ・AED保守管理状況予備調査 ・歯科WG※会議開催（2回）
薬事審議会	・薬事審議会への諮問 ―「医療機器の安全性確保対策」について―	・知事への答申 専門委員会の設置と審議（3回）	・事業の進捗状況の報告	

※歯科WG：大阪府歯科用医療機器安全性確保対策ワーキンググループ

2. 医療機関における医療機器の安全管理について＜ガイドライン＞

平成19年度以降の医療機器安全性確保対策事業の取組み



【審議会での答申　H.19.3.22】

製造販売業者	医療機関	府民
①安全かつ使いやすい医療機器の設計開発 ②情報提供・収集体制の整備 ③わかりやすく、使いやすい添付文書・取扱説明書の作成 ④医療機関に対する緊急時の支援体制の整備 ⑤製造販売業者・製造業者・販売（賃貸）業者・修理業者間の連携	①購入時の安全性確保 ②保守点検（保守管理）の実施 ③計画的な教育訓練の実施 ④情報管理体制の整備 ⑤一元的な管理体制の整備	①在宅患者等における医療機器の使用実態の把握 ②府民への啓発普及

第五次医療法改正（平成19年4月1日施行）

～医療機器関連箇所の抜粋～

○　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る以下の措置

- 医療機器の安全使用のための**責任者の配置**
- 従業者に対する医療機器の安全使用のための**研修の実施**
- 医療機器の**保守点検に関する計画の策定**及び**保守点検の適切な実施**
- 医療機器の安全使用のために必要となる**情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策**の実施

（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号）

（医療機器安全管理責任者）

- 医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。
- 病院においては管理者との兼務は不可。（医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務は可）

ガイドライン作成にあたっての留意点①

- 平成１９年４月より施行された**改正医療法への対応を行うにあたっての指針**となるものであること。
- 根拠となる関係法令や通知等を明確にした。
- 各項目で、**参考となる手引きや指針が、諸団体、学会等によって既に作成されており、ホームページ等から容易に入手できる場合は**、【参考】として、その**名称と掲載されているURLを記載**し、参照しやすいように配慮した。
- 記録等の作成が求められている項目については、その**様式例を具体的に示した**。

ガイドラインの見方①（ガイドライン　目次より）

巻末　別添

別添１　研修実施記録（例）　・・・

ガイドラインの見方② （ガイドライン5、6ページより）

Ⅱ．管理体制

病院等※の管理者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保すること。

（改正医療法第6条の10及び「医療法施行規則等1部の一部を改正する省令」）

※病院等とは、病院、診療所又は助産所を指す。（歯科診療所も含まれる）

補　足

医療機器の購入、受取、保管出荷、使用、保守、修理、廃棄の管理、及び情報管理といった個々の管理業務の必要性はもちろん、これらの管理業務を効果的かつ効率的に実施するためには、全ての業務を一元的に管理する体制の整備が必要である。

病院等の管理者は、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

（改正医療法施行規則等1部の一部を改正する省令）

補　足

病院等の管理者とは、病院では病院長のことを指し、**医療機器安全管理責任者**は院内に1名設置する。なお、医療機器安全管理責任者の所属部門については、特に規定がなく、次の1．に掲げる資格と、業務が可能な常勤職員であれば可能である。

また、責任の所在は以下のとおりとなる。

医療機器安全管理責任者の管理責任　→　医療機関の管理者

医療機器の安全管理に関する責任　→　医療機器安全管理責任者

1．資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産婦（助産院の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に関わる業務を行う事ができる者であること。

（平成19年3月30日付医政発第0330001号、医政対発第0330001号）

補　足

現在のところ、医療機器安全管理責任者となることが認められているのは上記の資格を有する者のみである。

医療機器安全管理責任者の資格要件においては、特に経験年数は規定されていないが、医療機器の安全管理に関する十分な経験及び知識を有することが必要であり、それには相応の経験が必要と思われる。

また、医療機器安全管理責任者は、医療機器を包括的に管理する臨床工学部門等の管理者が担うケースが多いと考えられるが、その他の部門の者を医療機器安全管理責任者とすることも可能であり、その場合は臨床工学部門等との連携が不可欠である。院内の部門が多岐にわたる場合等において、安全管理責任者を補佐する担当者を各部門に配置してもよい。

なお、院内に医療機器を包括的に管理する部門等がない場合であっても、医療機器に対する措置を一元的に管理する体制が必要である。

2．他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務は不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

（平成19年3月30日付医政発第0330001号、医政対発第0330001号）

補　足

病院長は、院内感染対策、医薬品安全対策等の医療機器以外の安全対策についてもそれらを総括する立場としての業務が多岐にわたっているため、**医療機器安全管理責任者との兼務は不可**である。

［参　考］

社団法人　日本臨床工学技士会

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点運用のための Q&A集」（http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A5b.pdf）の［．Q1からQ11を参照。

3．安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院に対し貸し出された医療機器も含まれる。

（平成19年3月30日付医政発第0330001号、医政対発第0330001号）

補　足

安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器は、薬事法で規定されている全ての医療機器である。

4．業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者の入院施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

(1)　従業者への医療機器の安全使用のための研修の実施

(2)　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

(3)　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

（平成19年3月30日付医政発第0330001号、医政対発第0330001号）

補　足

医療機器安全管理責任者は、病院の人員・組織に応じた体制を整備する必要がある。

なお、病院及び患者の入院施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携体制を明確にしておくこと。

ガイドライン作成にあたっての留意点②

- 医療機関独自のマニュアル等へ取り込む等、**自由に加工できるようにMicrosoft　Wordによりホームページ上に掲載**した。
- 医療従事者等の本ガイドラインを閲覧した者から意見・要望があった際は、本検討委員会にて検討し、**必要に応じて本ガイドラインの改訂を行う**。

ガイドラインの構成と医療法施行規則、答申との対比

医療法施行規則	ガイドライン	大阪府薬事審議会答申
イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置	【第1章】 Ⅰ．総則	（1）購入時の安全性確保
ロ　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施	Ⅱ．購入 Ⅲ．使用	（2）受入時の品質確保 （3）保管出納管理 （4）日常点検の徹底
ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施	【第2章】 Ⅳ．管理体制 Ⅴ．教育訓練 Ⅵ．保守点検	（5）保守点検の徹底 （6）故障時の対応 （7）廃棄管理
ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施	Ⅶ．情報 【第3章】 Ⅷ．その他	（8）情報管理 （9）事故発生時の対応 （10）一元的な管理体制の整備 （11）医療従事者に対する教育訓練 （12）その他

ガイドラインの概要

【第１章】 医療機器の安全性確保のための留意事項

Ⅰ．総則（ガイドライン１ページ）

法律の条文の確認のために“法令データ提供システム”の紹介と検索方法

※法律の条文の確認は、下記 URL の “法令データ提供システム” より検索可能。
（http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi）

検索方法　例：法令名による検索

❶　下図の様に “薬事法” と入力し、検索ボタンをクリック。

■法令索引検索（一覧から選択した法令の全文が表示されます。）

法令名の用語索引
指定した用語を法令名（略称法令名）中に使用している法令一覧が表示されます。
薬事法　検索
略称法令名検索　◉有　○無　略称法令名一覧

五十音索引
法令名（かな）の先頭文字を表から選択すると、該当する法令一覧が表示されます。
あ か さ た な は ま や ら わ
い き し ち に ひ み　り
う く す つ ぬ ふ む ゆ る
え け せ て ね へ め　れ
お こ そ と の ほ も よ ろ

法令の種類　◉全法令　○憲法・法律　○政令・勅令　○府省令

❷　検索結果が表示される。完全に一致したものがあればそれをクリック。

法令名中の用語指定 「薬事法」（略称：有）

「法令名完全一致」 該当件数 １件
「略称法令名検索結果」 該当件数 ０件
「法令名検索結果」 該当件数 ８件

法令名完全一致 該当件数 １件

1. 薬事法（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）

❸　条文が表示。

1

【第1章】 医療機器の安全性確保のための留意事項

Ⅱ．購入（ガイドライン2ページ）

購入にあたってのチェック項目について

Ⅱ．　購入

医療機器は複数の医療従事者が共同使用するものもあるため、その購入に当っては、医師だけでなく、臨床工学技士や診療放射線技師等の専門知識を有する者や、日常使用する看護師等も含めて、組織的に選定すべきである。また、使用時の安全性や保守点検等の管理方法、消耗品等のコストまでを考慮して購入すべきである。
→特に、医療事故の多い「人工呼吸器」、「輸液ポンプ」等については、購入にあたって十分な検討が必要である。

【チェック項目】

□　使用目的に合った医療機器、及びスタッフの経験・能力に最も適した医療機器を選択するため、医師、看護師、臨床工学技士や診療放射線技師等による事前検討の場は設けられているか。

□　事前検討により医療機器の用途や、購入時の取扱い説明、保守点検等の要望が正しく製造販売業者、販売業者等に伝わっているか。
→医療機器を供給する側（製造販売業者、販売業者）に正しい要望を伝える事で最も適した対応を受ける事ができる。

□　緊急時、休日・夜間等の支援体制は整備されているか。
→特に人工呼吸器等生命維持に影響を及ぼす医療機器については、その体制が整備された製造販売業者からの購入が望ましい。

□　院内で使用されている他の医療機器との互換性はどうか。
→不適切な組合せにより、誤作動、性能低下等を引き起こす要因となる。

＜**中古医療機器を購入する場合**＞→上記に加えて、下記の点にも留意すべきである。

□　中古医療機器の販売業者が、当該医療機器の製造販売業者に対し、“中古医療機器の流通について”の事前通知を行い、製造販売業者の承諾があるか。

□　事前通知に対して、当該医療機器の製造販売業者より指示事項があった場合には、当該医療機器の販売業者はそれを遵守しているか。

□　添付文書、取扱説明書等や附属品等に不足はないか。

2

【第１章】 医療機器の安全性確保のための留意事項

Ⅲ．使用（ガイドライン３，４ページ）

日常点検について（始業時、使用中、終業時）
ただし、点検項目については、医療機器毎に異なるため、諸団体、学会等が作成のガイドライン等を参照。

・「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」
社団法人日本医師会

・「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」
社団法人日本臨床工学技士会

・「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」
日本心臓血管外科学会等

・「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル」
社団法人　日本臨床工学技士会

・「輸液ポンプ等使用の手引き」
日本医師会　医療安全器材開発委員会

【第2章】 医療機器の安全性確保のための法令遵守事項

Ⅳ. 管理体制（ガイドライン5，6ページ）

→医療法施行規則、関係通知の補足説明

1. 資格

2. 他の役職との兼務

病院においては、その管理者（病院長）との兼務は不可である。

参考：「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点　運用のためのQ&A集」（社団法人日本臨床工学技士会）

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

薬事法で規定されている全ての医療機器

4. 業務

・従業者へ安全使用のための研修の実施

・保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

・安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

【第2章】 医療機器の安全性確保のための法令遵守事項

Ⅴ．教育訓練（ガイドライン7～9ページ）

→医療法施行規則、関係通知の補足説明

1．研修の定義

・新しい医療機器の導入時の研修

・特定機能病院における定期研修（特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器→8種類）

2．研修の実施形態

病院内での研修だけでなく、病院外の場所での研修や、外部講師によるもの、製造販売業者による取扱説明等も当該研修に含まれる

3．研修の対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4．研修内容

①有効性・安全性に関する事項、②使用方法に関する事項、③保守点検に関する事項、④不具合が発生した場合の対応に関する事項、⑤使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5．研修において記録すべき事項

開催又は受講日時、出席者、研修項目、研修対象医療機器の名称、実施場所

6．その他

【第2章】 医療機器の安全性確保のための法令遵守事項

Ⅵ. 保守点検（ガイドライン10～17ページ）

→医療法施行規則、関係通知の補足説明、医療機器の概要図と医療機器の例、保守点検計画策定フロー

1. 保守点検計画の策定

（1）保守点検計画を策定すべき医療機器（8種類）

（2）保守点検計画において記載すべき事項

①医療機器名、②製造販売業者名、③型式、
④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

（1）保守点検の記録

①医療機器名、②製造販売業者名、③型式、型番、購入年、④保守点検の記録（年月日、点検の概要及び点検者名）、⑤修理記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

（2）保守点検の実施状況等の評価

（3）保守点検の外部委託

医療法第15条の2に規定する基準を遵守すること。

医療機器の概要図と医療機器の例

（ガイドライン13ページ）

<医療機器の概要図と医療機器の例>→正確には、メーカーに確認するか、28 ページ別添2の方法により調べること。

人体へのリスク 大 → 小

	特定保守管理医療機器※2	特定保守管理医療機器には該当しないが、保守管理は必要な医療機器	保守管理が必要と想定しがたい医療機器
高度管理医療機器※1（クラスⅢ、Ⅳ）	① 人工心肺装置※2、補助循環装置※2、人工呼吸器※2、血液浄化装置※2、除細動装置※2、保育器※2、診療用高エネルギー放射線発生装置※4、診療用放射線照射装置※4、植込型補助人工心臓ポンプ、輸液ポンプ等	④ 開頭手術用ドリル、単回使用遠心ポンプ、治療用能動器具等	⑦ コンタクトレンズ、中心静脈用カテーテル、人工関節セット、縫合糸、ステント、ヒト硬膜移植片等
管理医療機器※1（クラスⅡ）	② パルスオキシメータ、X線撮影装置、能動型簡易型牽引装置、眼圧計、脳波計、歯科用ユニット、カプノメータ、高圧蒸気滅菌器、殺菌水製造装置等	⑤ オージオメータ、電子体温計、家庭用電気マッサージ器、家庭用永久磁石磁気治療器、家庭用電動式吸入器、連続式電解水生成器、家庭用低周波治療器等	⑧ 単回使用注射針、透析用血液回路セット、単回使用穿鉗、コンドーム、歯科用金ろう、手術用手袋等
一般医療機器※1（クラスⅠ）	③ 高速液体クロマトグラフィ分析装置、真空吸引器、歯科用エンジン等	⑥ ネブライザ、ピンセット、歯科用ハンドピース、歯科技工用バー、メス、舌圧子等	⑨ 歯科用ワックス、X線フィルム、救急絆創膏、水銀毛細管体温計、家庭用貼付型接触冷、眼鏡、縫合針等

保守点検計画策定フロー(ガイドライン14ページ)

＜保守点検計画策定フロー＞

STEP1 通知で保守点検が必要であるとされている医療機器（10 ページ参照）について、保守点検計画書（30 ページ別添３参照）を作成。

※ 通知等には示されていないが医療機器毎に管理番号や保管場所・使用場所等も記載し、医療機関が所有している医療機器のリスト及び管理簿としても活用できるようにしておくことが望ましい。

STEP2 その他の医療機器についても、保守点検が必要かどうか判別。（判別方法は、28 ページ別添２を参照）

STEP3 特定保守管理医療機器（13 ページ図①～③）から作成し、特定保守管理医療機器には該当しないが、保守点検が必要である医療機器（13 ページ図④～⑤）についても、順次作成していく。

【第2章】 医療機器の安全性確保のための法令遵守事項

Ⅶ. 情報（ガイドライン18～20ページ）

→医療法施行規則、関係通知の補足説明

1. 添付文書の管理

添付文書、取扱説明書等の情報の整理と管理

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器の不具合情報や安全性情報等を一元的に収集し、その情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。→医薬品医療機器情報配信サービスの活用

3. 病院等の管理者への報告

医療機器の不具合や健康被害等に関する、内外の情報収集と
病院等の管理者への報告等を行うこと。

→参考：医療機器安全管理情報　不具合報告書等の手引書　第5版
（日本医療機器産業連合会）

【第3章】 より良い医療機器安全性確保のための留意事項

（ガイドライン21ページ）

1. 受入時の品質確保

特に設置管理医療機器については、受入検査を十分に行う必要がある。

2. 保管出納管理

機器の保管場所・使用場所に留意し、その機能等が正常であると確認がされていない機器や、互換性のない機器が使用されないように管理すべきである。

3. 故障時の対応

緊急時に備えて、機器毎に製造販売業者、修理業者等の連絡先を把握しておく。

【第3章】 より良い医療機器安全性確保のための留意事項

（ガイドライン22～25ページ）

4. 廃棄管理

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」若しくは、その地域の条例に従って、行わなければならない。

5. 事故発生時の対応

大阪府健康福祉部医務・福祉指導室医療対策課が作成のガイドラインを参照。一部の医療機関には、（財）日本医療機能評価機構へ事故報告書の提出が義務づけられている。

6. 医療機器の改良・改造及び医療現場の実状に合った取扱説明書の作成

医療機関において、医療機器を改良・改造することは医療機器の有効性・安全性確保の観点から好ましくない。製造販売業者に対して改良点等の提案を積極的に行うべきである。

7. 薬事法に規定する安全対策上の遵守事項等

・医療機器製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために行う情報の収集に対する協力

・特定医療機器の安全性確保上の対応

巻末　別添（ガイドライン27～47ページ）

【巻末】　（ガイドライン27～47ページ）

別添1　研修実施記録（例）

別添2　保守点検が必要な医療機器の判別について（ガイドライン28，29ページ）

別添3　保守点検計画書（例）

別添4　医療機器の修理・保守点検の記録表

別添5　医療機器安全性情報報告書（院内報告用）

別添6　医療機器安全性情報報告書（厚生労働大臣報告用）

別添7　医療機器保守点検・安全使用体制自己点検チェックシート（例）

別添8　医療法・薬事法の抜粋

別添9　医療法改正にともなう医療安全管理体制にかかる質疑応答について
（医療機器関連箇所の抜粋）

保守点検が必要な医療機器の判別について①

（ガイドライン28ページ）

別添２

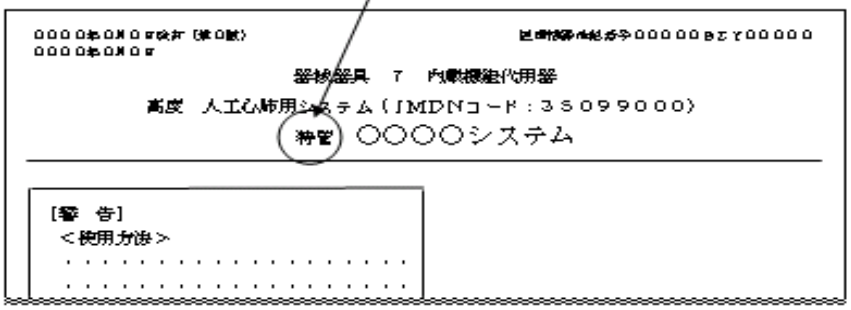
保守点検が必要な医療機器の判別について

手順①　**添付文書**※1で以下の箇所を確認

ア　特定保守管理医療機器の場合

図１の通り、「**特定保守管理医療機器**」又は「**特管**」との表示がある。

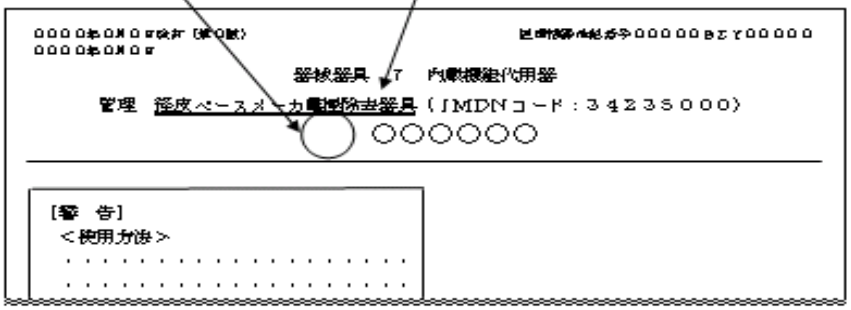
図１



イ　特定保守管理医療機器以外の場合

表示がないため、図２の二重下線の**一般的名称**を確認し、次ページ手順②へ

図２



保守点検が必要な医療機器の判別について②

（ガイドライン29ページ）

手順②　**クラス分類表**※2で以下の項目を確認

手順①のイで確認した**一般的名称**により検索し、図３のとおり該当する医療機器の**特定保守**の項目を確認し、「**非該当**」又は「―」を確認する。

「**非該当**」→特定保守管理医療機器には該当しないが、**保守管理は必要**であるもの。

「　―　」→保守管理が必要と想定しがたいもの。

図３

一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理
経皮ペースメーカ電極除去器具	皮膚をわずかに切開することによりペースメーカ電極を除去するために用いる複合機器をいう。電極を保持する小型クランプ及び電極の付着組織を取り除くように設計された機器を備えている。付着組織を除去するために電極にそってスライドするループ又は付着組織を切除するレーザを備えたものもある。	Ⅱ	6	非該当	
経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	経食道体外型心臓ペースメーカから電気インパルスの伝達を目的として電気接続を確立するために食道に設置する電極をいう。本品は非侵襲型であり、一時用である。	Ⅱ	6-ⅲ	―	
乳房撮影組合せ型X線診断装置	乳房用X線診断装置と乳房用X線診断装置を具備したシステムをいう。	Ⅱ	10	該当	該当

設置管理医療機器（21ページ参照）の判別について

手順①のイと手順②と同様に一般的名称の確認と、クラス分類表で検索し、図３のとおり該当する医療機器の**設置管理**の項目を確認し、該当するか否かを確認する。

※１　**添付文書の入手方法**

①　**製造販売業者へ依頼**

②　**インターネットの活用**

- **各製造販売業者のホームページ**
- **医薬品医療機器総合機構のホームページ（以下を参照）**

（http://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html）

※２　**クラス分類表の以下より確認できます。**

（http://www.pref.osaka.jp/yakumu/kiki/kikiseihan/classlist.pdf）

ガイドライン　掲載場所について

薬務課オリジナルＨＰ

－医療機器グループ　ＨＰ

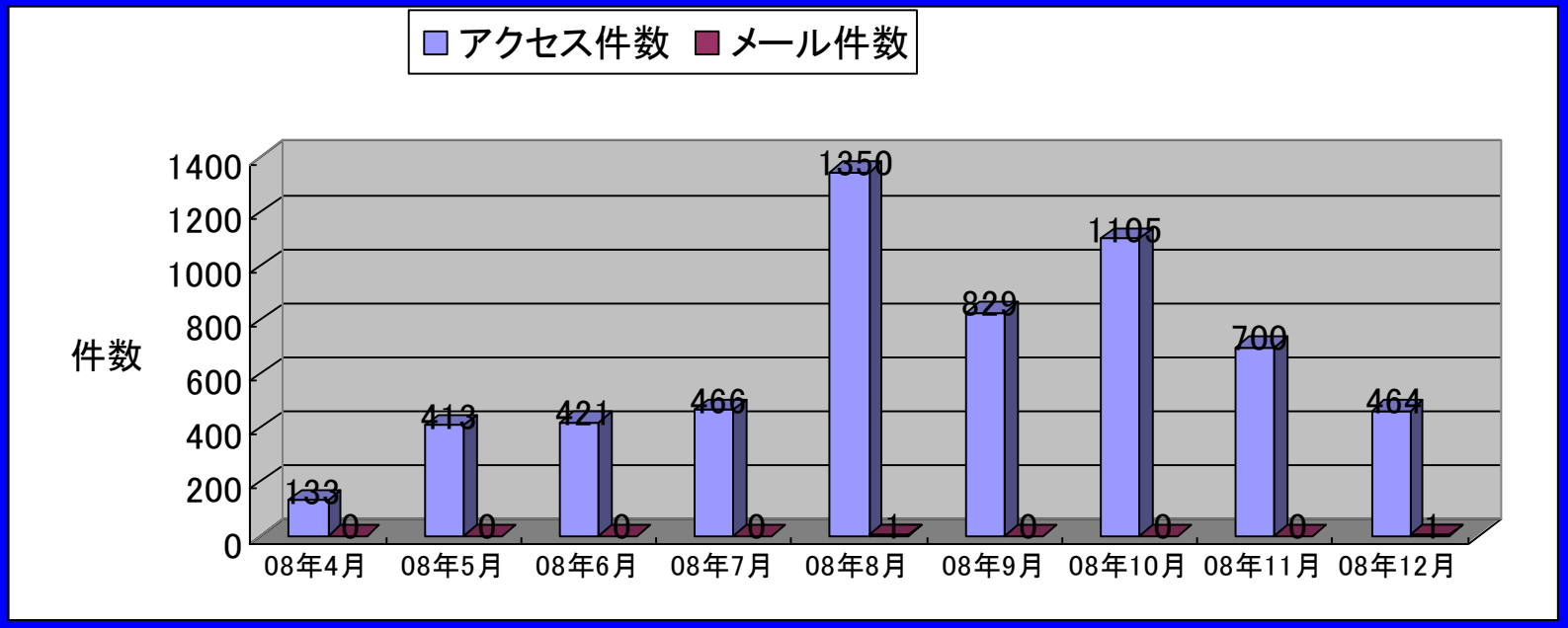
－大阪府医療機器安全性確保対策事業のページ

http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/kiki_anzen.html

ここをクリックするとメール作成の画面が表示され、ご意見、ご要望等が送付できます。

ガイドラインのアクセス実績

	2008年								
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
アクセス件数	133	413	421	466	1350	829	1105	700	464
メール件数	0	0	0	0	1	0	0	0	1



今後の予定

平成20年度

- 検討委員会の開催（年２回）
- 医療機関における医療機器安全性確保対策の講演会の開催
- AED（自動体外除細動器）保守管理状況予備調査
- 大阪府歯科用医療機器安全性確保対策ワーキンググループの開催（年２回）

平成21年度以降

- AED（自動体外式除細動器）の保守管理状況に関する調査
- 特定の医療機器（例：人工呼吸器、輸液ポンプ等）における安全性確保対策の検討
- 「医療機関における医療機器の安全管理について」＜ガイドライン＞の改訂
- 在宅患者等における医療機器の使用状況の把握

ご清聴ありがとうございました。